

Legge regionale 20 aprile 2016, n. 10

Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche.

(BURC n. 47 del 21 aprile 2016)

Art. 1

(Finalità)

1. La presente legge, in attuazione dell'articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei principi fondamentali fissati dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), nonché nel rispetto dei principi di cui all'articolo 34 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, definisce il procedimento e le modalità per l'avvio dell'attività degli studi odontoiatrici, nonché i requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi per l'esercizio dell'attività libero professionale, al fine di garantire uniformità di standard minimi nell'erogazione di prestazioni specialistiche, ai sensi della legge 24 luglio 1985, n. 409 (Istituzione della professione sanitaria di odontoiatra e disposizioni relative al diritto di stabilimento ed alla libera prestazione di servizi da parte dei dentisti cittadini di Stati membri delle Comunità europee), nonché il contrasto all'esercizio abusivo della professione odontoiatrica.
2. La presente legge mira, altresì, a classificare le attività sanitarie degli studi odontoiatrici "attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente", in attuazione dei principi di cui all'articolo 8-ter, comma 2, del d.lgs. 502/1992.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, per "studio odontoiatrico", si intende lo studio ove il professionista, in forma singola o associata, svolge esclusivamente attività odontoiatrica.
2. Per "esercizio in forma associata" dello studio odontoiatrico, s'intende lo svolgimento della professione odontoiatrica nella forma di associazione professionale o nella forma di società tra professionisti (s.t.p.) disciplinata dalla legge 12 novembre 2011, n. 183 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato) e dal decreto del Ministro della Giustizia e del Ministro dello Sviluppo Economico 8 febbraio 2013, n. 34 (Regolamento in materia di società per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10, comma 10, della legge 12 novembre 2011, n. 183), purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti della medesima disciplina.
3. Lo "studio odontoiatrico" effettua interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture di ricovero.
4. Salvo quanto previsto dall'articolo 5, lettera b), lo "studio odontoiatrico" non necessita di autorizzazione alla realizzazione, rilasciata dal Comune ove lo stesso ha sede, e non è soggetto alla previa verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte degli organismi regionali preposti, secondo le previsioni di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del d.lgs. 502/1992.
5. Non possono in alcun modo essere considerate "studio odontoiatrico" le strutture che erogano prestazioni odontoiatriche aventi individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte (quali ambulatori, poliambulatori e s.t.p. multidisciplinari) e/o aventi natura giuridica di impresa commerciale (nelle quali vi è esercizio dell'attività odontoiatrica nella forma di società di capitali o società di persone

diverse dalle s.t.p.), con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. Tali strutture sono sempre configurate come "ambulatorio" e, come tali, restano disciplinate dalla legge regionale 18 luglio 2008, n. 24 (Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private), salve espresse deroghe, modifiche o integrazioni contenute nella presente legge. Tali strutture sono soggette alla preventiva verifica di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte degli organismi regionali preposti, secondo le previsioni di cui all'articolo 8-ter del d.lgs. 502/92.

6. Il contenuto dei commi 1, 2, 3, 4 e 5 integra l'articolo 2, comma 1, lettera c) della l.r. 24/2008; a tal fine, all'articolo 2, comma 1, lett. c) della l.r. 24/2008 le parole "studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie:" sono sostituite dalle parole "studio medico o di altre professioni sanitarie, ad esclusione degli studi odontoiatrici:".

Art. 3

(Requisiti minimi)

1. I requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi minimi di uno studio odontoiatrico sono definiti con regolamento adottato dalla Giunta regionale, sentiti i rappresentanti degli Ordini professionali degli odontoiatri della Regione Calabria.
2. Se i locali adibiti a studio odontoiatrico sono ubicati nello stesso immobile in cui è presente anche un laboratorio odontotecnico, le due attività devono avere ingressi separati e devono essere allocate in unità immobiliari catastalmente distinte e tra loro non comunicanti; inoltre, tali attività non possono avere segreterie o spazi ricettivi, né utenze in comune.
3. Non è consentito l'esercizio professionale dell'attività odontoiatrica presso il domicilio dei pazienti, salvi i casi in cui non sia adeguatamente documentata una grave infermità che ne limiti la deambulazione autonoma.
4. I requisiti minimi si applicano indistintamente agli studi odontoiatrici nonché, in quanto compatibili, alle strutture sanitarie ambulatoriali, diverse dagli studi odontoiatrici, che erogano prestazioni odontoiatriche.
5. In sede di prima applicazione, i requisiti minimi degli studi odontoiatrici sono definiti nell'Allegato "A" alla presente legge, il quale cessa di avere efficacia dall'entrata in vigore del regolamento adottato dalla Giunta regionale ai sensi del comma 1.

Art. 4

(Attività odontoiatrica non soggetta ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività - SCIA)

1. Non sono soggetti ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, né a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), gli studi odontoiatrici che effettuano esclusivamente visite e/o diagnostica strumentale non invasiva.

Art. 5

(Attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio)

1. È soggetta ad autorizzazione sanitaria all'esercizio, con integrale applicazione del procedimento previsto dalla l.r. 24/2008:
 - a) l'attività volta ad erogare prestazioni odontoiatriche all'interno di ambulatori o di altre strutture sanitarie comunque non rientranti nella definizione di "studio odontoiatrico" di cui all'articolo 2;
 - b) in via residuale, l'attività degli studi odontoiatrici che non rientra tra le prestazioni a minore invasività elencate nell'Allegato "B" alla presente legge, fatte salve le previsioni di cui all'articolo 4.

Art. 6

(Studi odontoiatrici soggetti a SCIA)

1. Salvi i casi di cui agli articoli 4 e 5, il titolare dello studio odontoiatrico, se attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell'Allegato "B" alla presente legge, in conformità a quanto previsto dalla l. 409/1985, prima di avviare la propria attività professionale, è tenuto alla presentazione della SCIA.
2. La SCIA, in particolare, ha ad oggetto:
 - a) l'apertura e/o l'avvio dell'attività sanitaria dello studio odontoiatrico;
 - b) l'ampliamento e/o la modifica dell'attività sanitaria dello studio odontoiatrico, inteso come avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle avviate attraverso la presentazione di una precedente SCIA;
 - c) l'ampliamento o la riduzione dei locali, nonché le trasformazioni interne, se ed in quanto incidono sulla conformità della struttura ai requisiti minimi di cui all'articolo 3;
 - d) il trasferimento in altra sede dello studio odontoiatrico.
3. La SCIA deve essere debitamente sottoscritta e corredata della documentazione richiesta dalla vigente normativa. Nel caso di studi odontoiatrici esercitati in forma associata, la SCIA deve essere sottoscritta da tutti i professionisti associati, mentre nel caso di s.t.p. la SCIA può essere sottoscritta dal legale rappresentante individuato dalla società, come risultante dall'atto costitutivo e dalle successive modifiche allo stesso risultanti presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ove la s.t.p. è registrata.
4. Entro sessanta giorni dalla ricezione della SCIA, il dirigente del settore competente per materia ne valuta i contenuti e verifica la completezza della documentazione allegata; a tal fine, può avvalersi dell'apporto della Commissione regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, di cui all'articolo 12 della l.r. 24/2008, eventualmente, disponendo in loco visite ispettive, per una verifica più approfondita.
5. In caso di vizi o carenze della SCIA, della documentazione e/o delle condizioni e dei requisiti richiesti accertabili dalla documentazione presentata, il dirigente del settore competente per materia diffida il titolare dello studio odontoiatrico a provvedere all'integrazione della SCIA e della documentazione mancante, nonché alla rimozione delle eventuali irregolarità, entro un congruo termine fissato dall'amministrazione, comunque, non inferiore a trenta giorni.
6. L'avvenuta rimozione delle carenze rilevate, comunicata dall'interessato all'amministrazione e corredata dell'opportuna documentazione probatoria, mantiene efficace la SCIA dalla data di presentazione, senza soluzione di continuità.
7. La mancata rimozione, nel termine assegnato dall'amministrazione, delle carenze rilevate ai sensi del comma 5, ovvero la persistenza di eventuali carenze accertate, nonostante la comunicazione di rimozione delle stesse a norma del comma 6, comporta l'annullamento d'ufficio della SCIA, ai sensi dell'articolo 21-nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
8. Il direttore generale dell'Azienda sanitaria competente, come individuata con apposita deliberazione di Giunta regionale, e/o il dirigente del settore competente della Regione Calabria, in ogni tempo e senza comunicazione preventiva, possono disporre ispezioni e controlli sul possesso e/o sul mantenimento dei requisiti minimi di cui all'articolo 3, avvalendosi degli organismi ispettivi a ciò preposti.
9. L'eventuale falsità delle dichiarazioni contenute nella SCIA e/o della documentazione ad essa allegata, accertata in sede di verifica e/o ispezione, ovvero nell'ambito delle attività di controllo delle autorità di pubblica sicurezza a ciò preposte, comporta, ex lege, l'immediato divieto di prosecuzione dell'attività a far data dalla contestazione dell'addebito, nonché l'irrogazione di una sanzione amministrativa variabile da un minimo di 5.160,00 euro fino ad un massimo di 25.800,00 euro, fatta salva l'applicazione delle altre sanzioni previste dalla legge.
10. Eventuali difformità o irregolarità diverse da quelle di cui al comma 9, accertate in sede di verifica e/o ispezione, ovvero nell'ambito delle attività di controllo delle autorità di pubblica sicurezza a ciò preposte, comportano l'obbligo di conformazione ai requisiti di legge entro un congruo termine, non inferiore a 15 giorni e non superiore a 90 giorni,

decorso il quale, in caso di mancato adeguamento, si applica una sanzione amministrativa così determinata:

- a) da un minimo di 516,00 euro fino ad un massimo di 2.580,00 euro, se le difformità o irregolarità non sono tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone;
 - b) da un minimo 2.580,00 euro a un massimo di 12.900,00 euro, con sospensione di validità della SCIA e conseguente divieto di esercizio dell'attività da uno a tre mesi, se le irregolarità o difformità sono tali da comportare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone;
 - c) applicazione della sanzione massima prevista, rispettivamente, dalla lettera a) o dalla lettera b), nel caso di reiterazione delle irregolarità o difformità già accertate nell'ambito dello stesso biennio.
11. La SCIA presentata da studi Intestati a sanitari o altri soggetti non in possesso dei titoli abilitanti all'esercizio della professione odontoiatrica di cui alla l. 409/1985 è nulla di diritto. È altresì nulla di diritto la SCIA presentata dal titolare di struttura sanitaria diversa dallo "studio odontoiatrico", come definito dall'articolo 2.
12. Fatta salva l'applicazione di ogni altra sanzione, anche penale, eventualmente prevista dalla legge, è disposta l'irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, comma 2, della l.r. 24/2008 nei seguenti casi:
- a) svolgimento di attività odontoiatrica da parte di persone non in possesso di abilitazione all'esercizio della professione odontoiatrica, anche nel caso in cui tale attività sia svolta alla presenza e/o sotto la supervisione di odontoiatra abilitato; in quest'ultimo caso, tutte le persone coinvolte sono responsabili in solido tra loro per il pagamento della sanzione amministrativa comminata;
 - b) svolgimento di attività odontoiatrica soggetta ad autorizzazione a norma dell'articolo 5 in totale assenza dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio;
 - c) svolgimento di attività odontoiatrica soggetta a SCIA ai sensi del presente articolo, ove prevista, in assenza di presentazione della stessa, ovvero in presenza di una SCIA nulla di diritto ai sensi del comma 11.
13. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19 della l. 241/1990.

Art. 7

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Le disposizioni della presente legge trovano immediata applicazione nei casi di apertura di nuovi studi odontoiatrici e di ampliamento o trasformazioni di studi già in esercizio.
2. Gli studi odontoiatrici già in esercizio devono presentare la SCIA di cui all'articolo 6, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, ferma restando l'osservanza degli obblighi derivanti dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e delle altre leggi o regolamenti vigenti. Copia della SCIA va inoltrata, pure, all'Ordine provinciale dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri competente per territorio. Decorso tale termine, trova applicazione l'articolo 6, comma 12, lettera c).
3. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, tutti gli studi odontoiatrici sono tenuti ad adeguarsi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui all'Allegato "A", nonché alle successive deliberazioni della Giunta regionale di modifica e integrazione del suddetto Allegato.
4. Agli studi odontoiatrici già in esercizio, nelle more dell'adeguamento, è comunque consentito il prosieguo dell'attività.
5. I requisiti di cui all'Allegato "A" alla presente legge, nonché le successive deliberazioni della Giunta regionale di modifica e integrazione del suddetto Allegato, trovano applicazione anche alle strutture sanitarie, diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni di odontoiatria. Tali requisiti si applicano immediatamente per le strutture di nuova apertura, mentre le strutture già in esercizio sono tenute ad adeguarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e, nelle

more dell'adeguamento, a queste ultime è comunque consentito il prosieguo dell'attività.

6. In deroga all'articolo 7, comma 3, della l.r. 24/2008, il direttore sanitario delle strutture sanitarie ambulatoriali monospecialistiche che erogano esclusivamente prestazioni odontostomatologiche, non configurabili come "studio odontoiatrico" (quali, a titolo esemplificativo, cliniche odontoiatriche, ambulatori odontoiatrici, etc.), deve essere un iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
7. Nel caso di controversie sulla corretta interpretazione ed applicazione della presente legge, la Regione, d'ufficio, ovvero su richiesta dell'Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri interessato, può convocare un tavolo tecnico paritetico, composto dal Dirigente generale del Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie, che presiede il tavolo, da un Dirigente del medesimo Dipartimento, competente in materia di affari legali o di autorizzazione e accreditamento, individuato dal Dirigente generale, nonché da due rappresentanti tecnici ordinistici di categoria individuati dalle Commissioni Albo Odontoiatri (C.A.O.) degli Ordini dei Medici chirurghi e Odontoiatri della Calabria. Il tavolo tecnico, entro trenta giorni dalla sua costituzione esprime, a maggioranza, un parere sull'interpretazione e applicazione della norma; esso ha valenza di circolare interpretativa ed è trasmesso alle Aziende sanitarie provinciali e all'Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.

Art. 8

(Norma di rinvio)

1. Per quanto non previsto nella presente legge, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della l.r. 24/2008.

Art. 9

(Clausola di neutralità finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza regionale.

Art. 10

(Dichiarazione di urgenza)

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria.

ALLEGATO "A"

Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia.

Art. 1

(Oggetto e ambito di applicazione)

1. Il presente disciplinare individua i requisiti di sicurezza richiesti per l' idoneità strutturale, tecnologica e organizzativa degli studi odontoiatrici, nonché aggiorna e integra i medesimi requisiti relativamente all'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle altre strutture sanitarie mono e poli-specialistiche nelle quali siano erogate prestazioni odontostomatologiche.
2. Al fine di garantire la sicurezza del paziente, tutte le strutture deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche, indipendentemente dal tipo di organizzazione, devono possedere i requisiti minimi specificati nel presente regolamento.
3. Il presente disciplinare tecnico ha natura regolamentare e trova applicazione sino all'adozione da parte della Giunta regionale del regolamento attuativo della legge regionale di cui questo costituisce allegato.

Art. 2

(Requisiti minimi strutturali)

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono possedere le caratteristiche di idoneità strutturali richieste dalla legge.
2. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria, inoltre, devono attenersi ai seguenti standard minimi:
 - a) spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa, separati dai "locali operativi", adeguatamente arredati, con un numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività (non inferiore a due posti per ogni "poltrona riunita"), e con una superficie complessiva non inferiore a metri quadri 12;
 - b) presenza di almeno un servizio igienico, dedicato all'utenza e al personale, con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale conforme alla vigente normativa, senza passaggio attraverso i locali "operativi" e della superficie minima di metri quadri due, incluso l'eventuale antibagno, ove presente;
 - c) almeno un "locale operativo", riservato all'esecuzione delle prestazioni odontoiatriche, con le seguenti caratteristiche:
 - 1) dimensioni non inferiori a metri quadri nove, con spazio sufficiente che tenga conto della necessità di garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - 2) adozione di idoneo sistema di adeguata illuminazione e aerazione diretta o indiretta (nel caso in cui sono impiegati gas per la sedazione cosciente devono essere garantiti almeno quindici ricambi di aria/ora in maniera forzata o tramite ventilazione naturale);
 - 3) spazio e configurazione idonei a garantire la riservatezza del paziente, la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - 4) superfici dei pavimenti e delle pareti lisce senza che presentino soluzioni di continuo, sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
 - 5) lavello con comandi non manuali, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso.
 - d) un "locale/spazio per la decontaminazione, pulizia, disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature" (quando praticati in loco), fiscalmente e integralmente separato dalla "zona operativa", avente le seguenti caratteristiche:

- 1) l'ambiente deve essere correttamente dimensionato (minimo 3,5 metri quadri) in base al numero di "zone operative" da servire e alle caratteristiche dei macchinari necessari per la sterilizzazione;
 - 2) il locale/lo spazio deve garantire la presenza almeno di:
 - 2.1 un piano di lavoro lavabile per "lo sporco";
 - 2.2 una vasca per decontaminazione;
 - 2.3 una vasca per sterilizzazione a freddo;
 - 2.4 un lavello;
 - 2.5 una vasca ad ultrasuoni o lavaferri;
 - 2.6 un piano di lavoro lavabile per "il pulito";
 - 2.7 una termosigillatrice, ove non vengano usate buste auto-sigillanti.
 - 3) superfici dei pavimenti e delle pareti lisce, senza che presentino soluzioni di continuo, sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
 - 4) adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale secondo la normativa vigente;
 - e) uno spazio o armadio per deposito di materiale sporco, separato dal locale dove sono erogate le prestazioni odontoiatriche;
 - f) uno spazio o armadio per deposito di materiale pulito;
 - g) uno spazio o armadio per deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta;
 - h) uno spazio destinato alla raccolta e allo stoccaggio di rifiuti speciali, separato dal locale dove sono erogate le prestazioni odontoiatriche (l'utilizzo di amalgama, per prestazioni di conservativa, prevede la destinazione di uno apposito spazio per lo stoccaggio dei residui);
 - i) uno spazio o locale spogliatoio per il personale;
 - j) in presenza di unità radiologica, essa deve essere posta in maniera conforme alle vigenti disposizioni di radioprotezione, sulla base di apposito controllo dell'esperto qualificato.
3. Le strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche, inoltre, devono avere facilità di accesso per i portatori di disabilità e devono essere in regola con le norme vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche. Tali norme devono essere rispettate anche dagli studi odontoiatrici solo nel caso in cui il titolare intenda chiedere l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421).

Art. 3 (Requisiti minimi impiantistici)

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono essere dotati di:
 - a) adeguata illuminazione e aerazione (non inferiore a 1/8 della superficie di calpestio) e adeguate condizioni climatiche, nel rispetto delle normative vigenti;
 - b) impianto elettrico a norma di legge vigente;
 - c) impianto idrico provvisto di acqua calda e acqua fredda.

Art. 4 (Requisiti minimi tecnologici)

1. Per l'esercizio dell'attività di odontoiatria si richiede la seguente dotazione minima di attrezzature, strumenti e arredi:
 - a) una poltrona-riunito odontoiatrico, conforme alla normativa CE;
 - b) manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente (minimo due set ad operatore);

- c) un'autoclave ciclo di "tipo B" con pompa per il vuoto frazionato conforme normativa UNI EN;
 - d) impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo;
 - e) impianto per produzione di aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione;
 - f) strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.);
 - g) strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente;
 - h) strumentario chirurgico (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.) in quantità tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente, adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili;
 - i) materiali chirurgici monouso (filì di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, ecc.);
 - j) dispositivi di protezione individuale: guanti monouso sterili, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina;
 - k) materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);
 - l) frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente;
 - m) attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base;
 - n) contenitore per rifiuti speciali e contenitore per aghi e strumenti taglienti usati.
2. L'installazione di un ortopantomografo e/o di altro apparecchio radiologico endorale è facoltativa; tuttavia, se installato, diventa obbligatoria la disponibilità e l'utilizzo di collare o grembiule di gomma piombifera.

Art. 5

(Requisiti minimi organizzativi)

1. Durante lo svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche negli studi odontoiatrici e nelle altre strutture che erogano prestazioni odontostomatologiche, è obbligatoria la presenza di un odontoiatra o di un medico chirurgo iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
2. È fatto obbligo di tenuta, all'interno di tutti gli studi e le strutture odontoiatriche, dell'elenco del personale e di copia del titolo di studio o del relativo certificato rilasciato dalla competente università. I titoli di studio del personale medico e degli igienisti dentali, ove presenti, devono essere conformi alla normativa vigente.
3. Gli odontoiatri e i medici operanti, hanno l'obbligo di esporre o indossare idoneo tesserino di riconoscimento con foto, attestante l'abilitazione ad esercitare (o certificazione equivalente), rilasciata dal proprio ordine di appartenenza.
4. Nel caso di strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, è obbligatoria l'esposizione di idoneo cartellino con l'indicazione del nominativo del direttore sanitario della struttura. Tali strutture, inoltre, devono rendere tracciabile il nominativo dell'operatore/i e/o del responsabile/i della procedura eseguita.
5. Gli studi e le strutture odontoiatriche devono rispettare la normativa sulla privacy ed il trattamento dei dati sensibili ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).
6. Gli studi e le strutture odontoiatriche devono custodire adeguatamente al proprio interno:
 - a) la documentazione delle apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge (es. dichiarazione di conformità o certificazione CE);
 - b) Il contratto per lo smaltimento dei rifiuti con un gestore autorizzato.

Art. 6

(Contenuto minimo della Segnalazione certificata di inizio attività - SCIA)

1. Il titolare dello studio odontoiatrico che presenta la segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) per l'esercizio dell'attività odontoiatrica deve inoltrarla, in triplice copia,

rispettivamente, al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria, all'Azienda sanitaria provinciale competente per territorio e al proprio ordine professionale, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare, se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo e le generalità del rappresentante legale, se il richiedente è associazione professionale o società tra professionisti;
 - b) l'indirizzo dello studio odontoiatrico, tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 2 della legge regionale, alla quale il presente regolamento è allegato;
 - c) l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
 - d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione dei titoli di studio e di specializzazione posseduti;
 - e) la specifica indicazione dei codici di attività, di cui all'allegato "B", per le quali la SCIA è presentata.
2. Alla SCIA, inoltre, deve essere allegata la seguente documentazione:
- a) planimetria generale dello studio odontoiatrico in scala 1:100;
 - b) documentazione attestante il possesso dell'immobile o copia del contratto di locazione, comodato d'uso o leasing relativo all'immobile;
 - c) copia dell'atto costitutivo, se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
 - d) l'elenco delle attrezzature e dei gas medicali ove richiesti;
 - e) copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
 - f) l'elenco nominativo del personale con i relativi titoli di studio e la tipologia di contratto applicato;
 - g) il regolamento interno, ove esistente;
 - h) una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), nella quale il titolare dello studio dichiara:
 - 1) il possesso del titolo di studio necessario per l'esercizio dell'attività, con indicazione della data e dell'università di conseguimento;
 - 2) il possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione con data e luogo di conseguimento, indicazione dell'ordine professionale di appartenenza e relativo numero di iscrizione all'albo;
 - 3) di aver adempiuto agli obblighi in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro, di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro);
 - 4) di aver adempiuto agli obblighi in materia di tutela della riservatezza di cui al d.lgs. 196/2003;
 - 5) i dati dell'immobile adibito a studio odontoiatrico, come risultanti dai certificati catastali;
 - 6) che gli impianti elettrico e di messa a terra sono a norma, con impegno a conservare, presso lo studio odontoiatrico, la dichiarazione di conformità rilasciata dal tecnico abilitato;
 - 7) che lo studio odontoiatrico è in regola con le verifiche periodiche in materia di radioprotezione.
 - i) considerato quanto previsto dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1992, n. 175. (Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie), i titolari delle strutture per come definite dall'articolo 2 della legge di cui il presente regolamento costituisce allegato, nel presentare la documentazione, devono, altresì, comunicare, obbligatoriamente, la marca dei riuniti presenti nella struttura ed il loro numero seriale. La vendita o la rottamazione dei succitati riuniti deve essere ugualmente comunicata al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria, all'Azienda sanitaria provinciale ed all'Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri territorialmente competente.
3. La documentazione allegata alla SCIA, di cui al comma 2, deve essere trasmessa:

- a) integralmente, in copia cartacea, nonché in copia su adeguato supporto informatico, al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria;
 - b) in copia su adeguato supporto informatico, sia alla Azienda sanitaria provinciale territorialmente competente, sia all'ordine professionale di appartenenza.
4. Nel caso di studio odontoiatrico esercitato in forma associata, la dichiarazione sostitutiva di cui al comma 2, lettera l), deve essere rilasciata a firma di tutti i soci eventualmente e deve contenere gli estremi di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, nel caso dei soggetti che vi siano tenuti ai sensi di legge.
 5. Qualsiasi variazione dei requisiti minimi e/o di quanto trasmesso in allegato alla SCIA deve essere tempestivamente ed obbligatoriamente comunicata a tutti i soggetti cui essa è stata originariamente indirizzata.

Art. 7

(Ulteriori requisiti minimi per le strutture sanitarie, diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche)

1. Per le strutture sanitarie, diverse dagli studi odontoiatrici, che erogano prestazioni di odontostomatologia continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili, i requisiti di cui al regolamento regionale 1 settembre 2009, n. 13 (Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale).
2. Nei casi in cui i requisiti del presente regolamento sono più stringenti rispetto ai requisiti previsti dal regolamento regionale 13/2009, per la parte relativa, si applicano, in ogni caso, i requisiti del presente regolamento.
3. La domanda di autorizzazione all'esercizio e i relativi allegati richiesti devono essere conformi alle disposizioni della deliberazione della Giunta regionale n. 659 del 14 settembre 2004 e successive modifiche e integrazioni, ai quali devono essere aggiunti, laddove non già espressamente indicati, gli ulteriori allegati di cui all'articolo 6, comma 2, del presente regolamento.
4. Tali strutture, inoltre, devono comunicare all'Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri territorialmente competente la ragione sociale della struttura, al fine della registrazione nell'apposito elenco, per come prescritto dalla legge.

Art. 8

(Personale delle strutture sanitarie di cui all'articolo 7)

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie di cui all'articolo 7 deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto ed essere assunto dalle strutture stesse, con rapporto di lavoro di natura dipendente ovvero di libero professionista, nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.
2. La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dell'autorizzazione.
3. I rappresentanti legali delle strutture di cui all'articolo 7, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le stesse. L'eventuale cambio di contratto deve essere motivato e comunicato.
4. Il datore di lavoro della struttura garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e il direttore sanitario predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, da trasmettere, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria e all'ordine professionale territorialmente competente, accompagnato da un elenco completo di tutto il personale, con i relativi titoli, operante presso le strutture interessate.

ALLEGATO B**PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MINORE INVASIVITÀ PER LE QUALI È
CONSENTITA LA PRESENTAZIONE DELLA SCIA**

Codice	Prestazione
Od01	Attività peritali
Od02	Conservativa
Od03	Endodonzia
Od04	Igiene e profilassi odontoiatrica
Od05	Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni, senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
Od06	Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
Od07	Ortodonzia
Od08	Parodontologia
Od09	Protesi
Od10	Diagnostica per immagini settoriale, strumentale e strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica (uso ortopantomografo e/o altro apparecchio radiologico endorale)
Od11	Anestesia locale strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica
OdOmni	Tutte le prestazioni indicate che vanno da Od01 a Od11

AUTOCERTIFICAZIONE
(ART. 46 e 47 D.P.R.28 DICEMBRE 2000, N. 445)

Il sottoscritt _____ nat a _____
(Prov. ____) il ____/____/____ e residente a _____, in via _____, n. _____ (CF: _____), con specifico riferimento alla S.C.I.A. (Segnalazione Certificata Inizio Attività) ai sensi dell'art. 6 della Legge Regionale n. 10 del 19 aprile 2016 recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche", alla quale la presente è allegata, e allo studio odontoiatrico nel quale svolge la propria attività, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art.76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, nonché delle consequenziali sanzioni disciplinari da parte dell'Organismo ordinistico competente (CAO),

DICHIARA

- 1) di svolgere nell'ambito dello studio odontoiatrico avente sede in _____ alla via _____ n. _____ del quale è titolare/legale rappresentate l dott. _____, le seguenti mansioni/attività e/o di avere le seguenti responsabilità: _____;
- 2) di essere in possesso del seguente titolo di studio: _____ conseguito presso _____ in data ____/____/____;
- 3) di essere in possesso del seguente ulteriore titolo di studio: _____ conseguito presso _____ in data ____/____/____;
- 4) di essere in possesso della seguente abilitazione professionale: _____ conseguita presso _____ in data ____/____/____;
- 5) di essere iscritto all'Albo professionale _____ n. di iscrizione _____ dell'Ordine dei Medici ed Odontoiatri della provincia di _____;
- 6) che presso lo studio odontoiatrico sono altresì presenti e prestano la loro attività le seguenti persone:

a.	(cognome)	(nome)	(ruolo/responsabilità)
b.	(cognome)	(nome)	(ruolo/responsabilità)
c.	(cognome)	(nome)	(ruolo/responsabilità)
d.	(cognome)	(nome)	(ruolo/responsabilità)
e.	(cognome)	(nome)	(ruolo/responsabilità)
- 7) Altro: _____

_____,
(luogo)

_____/_____/_____
(data)

Firma

AUTOCERTIFICAZIONE
(ART. 46 e 47 D.P.R.28 DICEMBRE 2000, N. 445)

Il sottoscritt _____ nat_ a _____ (Prov. ____)
il ____/____/____ e residente a _____, in via
_____, n. _____ (CF: _____), con specifico
riferimento alla S.C.I.A. (Segnalazione Certificata Inizio Attività) ai sensi dell'art. 6 della Legge Regionale
n. 10 del 19 aprile 2016 recante "Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività
specialistiche odontoiatriche", alla quale la presente è allegata e allo studio odontoiatrico del quale è
titolare/legale rappresentante, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di
formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art.76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, nonché delle
conseguenziali sanzioni disciplinari da parte dell'Organismo ordinistico competente (CAO),

DICHIARA

- 1) di essere in possesso del titolo di studio necessario per l'esercizio dell'attività odontoiatrica avendo conseguito la laurea in _____, presso l'Università degli Studi di _____ in data ____/____/____;
 - 2) di essere in possesso di specializzazione in _____, conseguita presso l'Università degli Studi di _____ in data ____/____/____;
 - 3) di aver conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione in data ____/____/____, presso _____;
 - 4) di essere iscritto all'Albo professionale _____ n. di iscrizione _____ dell'Ordine dei Medici ed Odontoiatri della provincia di _____;
- e, relativamente, allo studio odontoiatrico di cui è titolare/legale rappresentate:
- 5) di aver adempiuto agli obblighi in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008;
 - 6) di aver adempiuto gli obblighi in materia di tutela della riservatezza di cui al D.Lgs. n. 196/2003;
 - 7) di aver redatto il piano di valutazione dei rischi (DVR);
 - 8) che i dati catastali dell'immobile adibito a studio odontoiatrico, come risultanti dai certificati catastali, sono i seguenti: _____;
 - 9) che gli impianti elettrico e di messa a terra sono a norma, impegnandosi a conservare presso lo studio odontoiatrico la dichiarazione di conformità rilasciata dal tecnico abilitato;
 - 10) che lo studio odontoiatrico è in regola con verifiche periodiche in materia di radioprotezione;
 - 11) che lo studio odontoiatrico è, dunque, in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici e organizzativi previsti dalla L.R. n. 10/2016, dal "Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per all'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia" (Allegato "A" alla L.R. n. 10/2016) e dalla vigente normativa.
 - 12) Altro: _____

(luogo)

_____/_____/_____
(data)

Firma
